

Gebrauchsanweisung

PRODUKT:	WÄRMEKISSEN (Dampf-Augenmaske)
AKTENZEICHEN:	ZJ-CE-007-C-1-DE
VERSION:	A/3
VERFAHREN:	MDR(EU)2017/745

Zusammengestellt von: Li yijun Datum: 25.03.2026

Überprüft von: Andy liu Datum: 25.03.2026

Genehmigt von: Max li Datum: 25.03.2026

Änderungshistorie

Nr.	Änderungshistorie	Vorbereitet von	Datum	Version
1	Erstveröffentlichung	Li yijun	13.02.2023	A/0
2	Separate Bedienungsanleitung für die Dampf-Augenmaske	Andy liu	21.11.2025	A/1
3	Hinzufügung von Warnhinweisen	Andy liu	07.03.2026	A/2
4	Optimierung der Produktbeschreibung	Andy liu	25.03.2026	A/3

Gebrauchsanweisung

1. Produktname

Wärmekissen (Handelsname: Dampf-Augenmaske)

2. Spezifikation/Hauptinhalt

H080185B0.5; H070193B0.5; H245404B0.5

Eisenpulver, Aktivkohle, Natriumchlorid, Vermiculit, wasserabsorbierendes Harz, Wasser

3. Verwendungsmethode

1. Entnehmen Sie die Maske aus der Umverpackung.
2. Reißen Sie die Ohrschlaufen entlang der perforierten gestrichelten Linie auf.
3. Schließen Sie die Augen und legen Sie die Maske über Ihre Augen. (Die weiße, unbedruckte Seite liegt auf der Haut.)
4. Legen Sie die Riemen um Ihre Ohren, um die Maske sicher zu befestigen.
Entspannen Sie sich und tragen Sie die Maske 10–20 Minuten lang.

4. Verwendungszweck

Die periokuläre Region wird sanft erwärmt, um den Tragekomfort zu erhöhen und Beschwerden wie Augenermüdung und -beschwerden im Zusammenhang mit Trockenheit oder längeren Sehaufgaben zu lindern.

Die Aufrechterhaltung der normalen Funktion der Meibomdrüsen wird durch lokale Erwärmung unterstützt.

Geeignet für die Wärmetherapie in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Beachten Sie die Warnhinweise bezüglich Einschränkungen.

5. Vorgesehene Patientenpopulation

Allgemeine erwachsene Population.

6. Vorgesehene Nutzer

Die Dampf-Augenmaske darf nur von Erwachsenen benutzt werden, die die Bedienungsanleitung lesen und verstehen können.

7. Indikationen

- Hilft, Augenermüdung zu lindern.
- Hilft, Beschwerden im Zusammenhang mit Trockenheit oder längeren Sehaufgaben zu lindern.
- Unterstützt die Aufrechterhaltung der Meibomdrüsen-Funktion durch lokale Erwärmung.

- Hilft, die Spannung im Augenbereich zu lindern und ein Gefühl der Entspannung zu fördern.
- Sorgt für ein sanft wärmendes und wohltuendes Erlebnis im Augenbereich.

8. Kontraindikationen

- Vorliegen bekannter Augeninfektionen (z. B. Bindehautentzündung), akuter Entzündungen oder offener Wunden im Bereich der Augen.
- Sehr trockene Augen, die ärztliche Betreuung erfordern.
- Hautempfindung oder beeinträchtigte Temperaturwahrnehmung.
- Allergisch gegen einen der im Gerät enthaltenen Stoffe.
- Der Arzt hat von der Anwendung von Wärmekompressen abgeraten.

9. Unerwünschte Nebenwirkungen

- Leichte Rötung.
- Vorübergehende Reizung.
- Übermäßiges Wärmegefühl.
- Bei anhaltenden Symptomen die Anwendung beenden und ärztlichen Rat suchen.

10. Beabsichtigter klinischer Nutzen

- Linderung der Augenermüdung
- Verringerung von Beschwerden durch Trockenheit und Überbeanspruchung
- Unterstützung der Meibomdrüsen-Funktion
- Linderung des periorbitalen Drucks und Verbesserung der lokalen Mikrozirkulation
- Entspannendes und wohltuendes Erlebnis im Augenbereich

11. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur äußeren Anwendung.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt, undicht, aufgebläht oder vor dem Öffnen bereits warm ist.
- Die Maske darf nicht in der Mikrowelle oder durch ein anderes externes Heizgerät erwärmt werden.
- Sollte Ihnen die Temperatur zu hoch erscheinen oder Unbehagen verursachen, die Maske sofort abnehmen.
- Nicht während des Tragens von Kontaktlinsen verwenden.
- Nicht während des Schlafs oder in unbeaufsichtigtem Zustand verwenden.
- Bei Auftreten von Reizungen, Rötungen oder anhaltenden Beschwerden die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Falls der Inhalt der Maske mit Augen, Mund, Haut oder Kleidung in Berührung kommt, sofort mit sauberem, fließendem Wasser spülen.
- Nicht auf offene Wunden legen. Bei Rötungen oder Reizungen die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.

12. Entsorgung:

Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den geltenden lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Vorschriften.

13. Lager-/Transportbedingungen:

Bewahren Sie dieses Produkt an einem kühlen, trockenen und vor Sonneneinstrahlung geschützten Ort auf.

14. Haltbarkeit:

3 Jahre

16. Importeur



Name

Adresse [Hinweis: Die spezifischen Importeurinformationen werden in der Druckversion der Gebrauchsanweisung gedruckt]

17. Hersteller



JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu P.R. China

18. EU-bevollmächtigter Vertreter



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Adresse: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

19. Wirksamwerden:

25.03.2026

20. Revision:

A/3

21. Kontaktinformationen

- JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
- ADR.: No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu P.R. China

E-Mail: sunguihua@intco.com

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Bestimmungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Sollte es während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung zu einem schwerwiegenden Vorfall

kommen, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

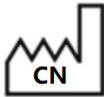









22. e-IFU









<https://www.intcomedical.com/download.html>

Website: www.intcomedical.com

23. Symbol

Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Herstellungsdatum Herstattungsland
2		Mindesthaltbarkeitsdatum
3		Hersteller
4		EU-bevollmächtigter Vertreter
5		Chargencode
6		CE-Kennzeichnung und Code der benannten Stelle
7		Achtung
8		Nicht wiederverwenden
9		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
10		Katalognummer
11		Medizinprodukt

Nr.	Symbol	Bedeutung
12		Importeur
13		Eindeutige Geräte-Kennung
14		Modellnummer
15		Vor Sonnenlicht schützen
16		Trocken halten
17		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten